

Κάτοπτρα ενδοστοματικής φωτογράφισης

REF DB04-0160, DB04-0161, DB04-0161C, DB04-0162,
DB04-0163 και DB04-0164.

EC REP EMERGO EUROPE
Westerbosbaak 60
6527 AL, Arnhem
The Netherlands



! Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν από κάθε χρήση και διατηρήστε τις εύκολα προσβάσιμες για τους χρήστες ή τους αντίστοιχους ειδικούς. Ανατρέξτε στις πληροφορίες αναφορικά με τον προοριζόμενο σκοπό, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Η λανθασμένη χρήση των προϊόντων ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον

Περιγραφή του προϊόντος

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Κάτοπτρα ενδοστοματικής φωτογράφισης είναι κάτοπτρα με επιχρωμιωμένη επιφάνεια. Αυτό το χαρακτηριστικό επιτρέπει ιδιαίτερα ευδιάκριτο και ευκρινή αντικατοπτρισμό της εικόνας. Δεν εμφανίζονται καθόλου τεχνήματα, ούτε

Προοριζόμενη χρήση και ενδείξεις

Τα Κάτοπτρα ενδοστοματικής φωτογράφισης προορίζονται για χρήση στη διάγνωση και πρόληψη οδοντικών ασθενειών. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για τον ιατρικό κλάδο που αναφέρεται παραπάνω και, συνεπώς, πρέπει να χρησιμοποιείται σε κατάλληλο ιατρικό περιβάλλον. Πριν από τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης και το σχετικό εξειδικευμένο προσωπικό υποχρεούνται να εξοικειωθούν με το προϊόν και τις οδηγίες χρήσης του. Τα Κάτοπτρα ενδοστοματικής φωτογράφισης ενδείκνυνται για τη λήψη εικόνων σημείων της ανατομίας του στόματος, όταν η πρόσβαση στον στόχο της εικόνας δεν είναι δυνατή ή εύκολη. Τα κάτοπτρα μπορούν να χρησιμοποιούνται τόσο σε ενήλικους όσο και σε παιδιατρικούς ασθενείς, με την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους ή κωδικού είδους. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο, συσκευασμένο σε μη αποστειρωμένο πλαστικό σάκο. Το ιατροτεχνολογικό

Συνθήκες λειτουργίας

Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας του προαναφερθέντος προϊόντος, είναι απαραίτητη η ορθή συντήρηση και φροντίδα των προϊόντων. Επιπλέον, πριν από κάθε εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος λειτουργίας ή οπτικός έλεγχος. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν επακόλουθη ζημιά που θα προκληθεί από ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό του

Οδηγίες χρήσης για επανεπεξεργασία και αποστείρωση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποστέλλεται **μη αποστειρωμένο** και πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία και αποστείρωση από τον χρήστη, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες, πριν από την πρώτη εφαρμογή, καθώς και πριν από κάθε μετέπειτα εφαρμογή.

Έλεγχος και προετοιμασία

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την επιφάνεια και τα άκρα για τυχόν ανωμαλίες και αιχμηρότητα. Εάν η επιφάνεια ή τα άκρα είναι φθαρμένα ή αιχμηρά μη χρησιμοποιήσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή/και στον χειριστή. Αφού βεβαιωθείτε μέσω του ελέγχου ότι το νέο εργαλείο βρίσκεται σε άριστη κατάσταση, προχωρήστε στον καθαρισμό και την αποστείρωση, όπως περιγράφεται στο παρόν έγγραφο. Ακολουθήστε τις οδηγίες και λάβετε υπόψη σας τις προειδοποιήσεις όπως παρέχονται από τους κατασκευαστές των απορρυπαντικών, των απολυμαντικών και των παραγόντων καθαρισμού. Όποτε είναι δυνατό, αποφεύγετε τη χρήση λιπαντικών παραγόντων. Εφαρμόζετε πάντοτε τις εγκεκριμένες διαδικασίες Υγείας και Ασφάλειας του

Μη αυτόματος καθαρισμός

Ο μη αυτόματος καθαρισμός δεν συνιστάται όταν υπάρχει διαθέσιμη συσκευή αυτόματης πλύσης-απολύμανσης. Για αποτελεσματικό καθαρισμό, συνιστάται να εμβυθίσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε ουδέτερο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού 0,5% για 5 λεπτά (GIOPLURIZIM 0,5%). Έπειτα, αφαιρέστε το από το λουτρό και βουρτσίστε το προσεκτικά με έναν μαλακό σπόγγο για να απομακρύνετε όλους τους ορατούς ρύπους ή τα κατάλοιπα. Ξεπλύνετε για 2 λεπτά κάτω από άφθονο κρύο, τρεχούμενο νερό βρύσης (10-15 °C) που να αντιστοιχεί σε περίπου 20 λίτρα, μετακινώντας το ελαφρά ώστε να φθάσει το νερό σε ολόκληρη την επιφάνεια, για να απομακρύνετε τυχόν

Μη αυτόματη απολύμανση

Η μη αυτόματη απολύμανση δεν συνιστάται όταν υπάρχει διαθέσιμη συσκευή αυτόματης πλύσης-απολύμανσης. Για αποτελεσματική απολύμανση, συνιστάται να βουρτσίσετε το προϊόν με ένα απορροφητικό πανί εμβαπτισμένο σε αλκοολούχο διάλυμα για 1 λεπτό (GIOALCOL). Έπειτα στεγνώστε το με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει κατάλοιπα.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση

Σας συνιστούμε να χρησιμοποιείτε συσκευή πλύσης-απολύμανσης που πληροί τις απαιτήσεις της σειράς προτύπων ISO 15883. Οδηγίες αυτόματου καθαρισμού και απολύμανσης:

- πλύσιμο σε κρύο νερό με το ενζυμικό απορρυπαντικό (GIODETER MATIC E)
- θερμική απολύμανση στους 93 °C +/-2 °C για 10 λεπτά,
- εξουδετέρωση σε κρύο νερό με τη χρήση ενός όξινου υγρού εξουδετέρωσης (ACIDGLASS P2) για 2
- λεπτά, έκπλυση με απιονισμένο νερό για 2 λεπτά,
- έκπλυση με ζεστό απιονισμένο νερό (75 °C) για 1 λεπτό,

Στο τέλος του κύκλου, στεγνώστε με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει κατάλοιπα. Πρέπει να ακολουθούνται οι συγκεκριμένες οδηγίες του κατασκευαστή του μηχανήματος αυτόματου καθαρισμού/απολύμανσης. Αφού ολοκληρωθεί ο κύκλος, τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται σύμφωνα με τις οδηγίες Ελέγχου/Δοκιμής λειτουργίας, ως εξής:

- ελέγξτε την επιφάνεια και τα άκρα για ανωμαλίες και αιχμηρότητα. Εάν η επιφάνεια ή τα άκρα είναι φθαρμένα ή αιχμηρά μη χρησιμοποιήσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή/και στον χειριστή.

Οδηγίες χρήσης για κάτοπτρα ενδοστοματικής φωτογράφισης - Έκδοση 2 - 21/07/2023

Αποστείρωση

Αποστείρωση των προϊόντων ακολουθώντας τη διαδικασία κλασματικής προκατεργασίας κενού (σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665-1) λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις. Τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται σε κατάλληλα

- θερμοκρασία: 134 °C ±
- 3 °C χρόνος: 10 λεπτά
- πίεση: 2 bar ± 1 bar

Φύλαξη

Μετά την επεξεργασία αποστείρωσης, τα συσκευασμένα εργαλεία μπορούν να φυλάσσονται σε καθαρό χώρο, όπου δεν επικρατούν ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας, σύμφωνα με τις πολιτικές του ιδρύματός σας.

Πρόσθετες πληροφορίες

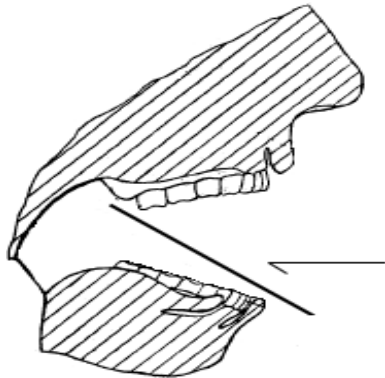
Υπάρχουν διαθέσιμες και άλλες μέθοδοι καθαρισμού και αποστείρωσης, αλλά να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες χρήσης, όπως παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού επεξεργασίας, και να συμβουλευέστε πάντοτε τον κατασκευαστή εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την καταλληλότητα οποιασδήποτε από τις διαδικασίες που χρησιμοποιούνται. Οποιαδήποτε απόκλιση του υπευθύνου επεξεργασίας από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τυχόν ανεπιθύμητες συνέπειες. Όλες οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνονται στο σημείο χρήσης. Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του υπευθύνου επεξεργασίας να διασφαλίζει ότι επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα με την επεξεργασία, όπως πραγματικά διεξάγεται με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού της εγκατάστασης

Διάρκεια ζωής του προϊόντος

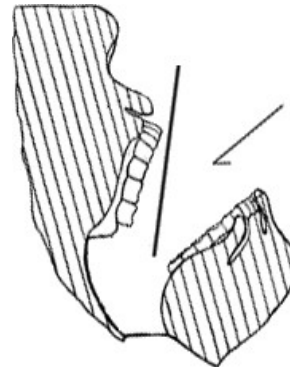
Εφόσον φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει διάρκεια ζωής 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής των προϊόντων εξαρτάται ουσιαστικά από τον προσεκτικό χειρισμό κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και από την επεξεργασία των προϊόντων από τον χρήστη. Ωστόσο, το προϊόν έχει επικυρωθεί για 25 κύκλους αποστείρωσης, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όσο χρόνο ο χρήστης δεν εντοπίζει ενδείξεις φθοράς ή άλλης αλλοίωσης του προϊόντος (π.χ. Αφαίρεση της

Τρόπος χρήσης

Αμέσως πριν από τη χρήση, προκειμένου να αποτρέψετε τη θάμβωση, περάστε το κάτοπτρο κάτω από ζεστό νερό για λίγα δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή πετσέτα ή αποστειρωμένη γάζα για να απομακρύνετε τα σταγονίδια. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν τοποθετείται με το χέρι στο στόμα του ασθενούς, σε θέσεις που μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με την υπό διερεύνηση περιοχή



Εικόνα της άνω



Εικόνα της κάτω

Μέθοδοι απόρριψης

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν στους κατάλληλους περιέκτες, εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί πλέον. Μην το απορρίπτετε στο περιβάλλον.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής

 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, United Kingdom T: +44 (0)1535 656 999 E: sales@dbortho.com W: www.dbortho.com IFU039 - Έκδοση - 21/07/2023	Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση			
		Προειδοποιήσεις ή Προφυλάξεις		Κατασκευαστής
		Αριθμός καταλόγου		Μη αποστειρωμένο προϊόν
		Αριθμός παρτίδας		Εύθραστο
		Ημερομηνία κατασκευής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
		Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745 της ΕΕ		